

# Nariadenie o zdravotníckych pomôckach (MDR Medical Device Regulation)

## Bezpečnosť pacientov na prvom mieste

**MDR je novým nariadením o zdravotníckych pomôckach** (nariadenie 2017/745/EÚ) pre trh EÚ, ktoré nahradí aktuálne platnú smernicu o zdravotníckych pomôckach (MDD – 93/42/EHS). **Cieľom MDD aj MDR je zaistiť bezpečné používanie zdravotníckych pomôcok.** MDR však oproti pôvodnej smernici dosiahne tento cieľ prostredníctvom uplatňovania ďalších požiadaviek.

MDR sa vzťahuje na všetkých výrobcov zdravotníckych pomôcok, ktorých zámerom je uvádzať svoje zdravotnícke pomôcky (s výnimkou diagnostických pomôcok in vitro) na trh EÚ vrátane zúčastnených strán tvoriacich dodávateľský a distribučný reťazec. Okrem toho je **MDR priamo právne záväzné pre všetky krajiny EÚ.**

MDR vstúpilo do platnosti dňa 25. mája 2017 a jeho dodržiavanie bude **povinné od 26. mája 2021** (pôvodne od roku 2020).

- MDR výrazne **zvyšuje náročnosť požiadaviek kladených na aspekty súvisiace s bezpečnosťou**, účinnosťou a poskytovanými informáciami, a po novom je potrebné preukázať bezpečnosť a účinnosť produktov počas celého ich životného cyklu.
- **Nariadenie sa ďalej zameriava na transparentnosť** a poskytované informácie. Patrí sem napríklad výsledovateľnosť v rámci dodávateľského reťazca a jednoznačnejšie vymedzenie zodpovednosti jednotlivých účastníkov dodávateľského reťazca. **Aby bola pomôcka výsledovateľná, musí sa na nej nachádzať číslo šarže, ktoré sa nachádza len na ucelených baleniach.**

- MDR tiež zabezpečuje jednoduchšiu dostupnosť informácií o produktoch na domovských stránkach výrobcov, na obaloch a najnovšie aj v novo vytvorenej európskej databáze zdravotníckych pomôcok s názvom EUDAMED, kde budú všetky pomôcky registrované pod tzv. **UDI kódmi – systém jedinečnej identifikácie pomôcok**, ktorý sa bude vzťahovať na všetky zdravotnícke pomôcky uvádzané na trh EÚ. **Do mája 2025 musí byť postupne zabezpečené, aby boli tieto dodatočné informácie vytlačené na každom balení zdravotníckej pomôcky strojovo čitateľným spôsobom (v podobe čiarového kódu alebo QR kódu). EAN kódy na obaloch zostávajú.**
- **Dochádza k zmene údajov na obale – pridáva sa označenie, že sa jedná o zdravotnícku pomôcku**, zvyčajne pomocou symbolu. Na produkte budú uvádzané informácie o výrobe (napr. výrobná šarža, dátum výroby, dátum expirácie) a tiež bude na produkte uvedený kód UDI. **Pre zdravotnícke pomôcky patriace do rizikovej triedy I (inkontinenčné pomôcky) platí povinnosť uvedenia kódu UDI od 26. mája 2025.**
- **Dochádza k zmene poskytovania vzoriek.** Všetky produkty uvádzané na trh, ktoré sú podľa MDR klasifikované ako zdravotnícke pomôcky, budú musieť spĺňať požiadavky MDR. To sa týka tiež vzoriek poskytovaných zákazníkom a spotrebiteľom. Zákazníkom sa neodporúča vytvárať vlastné vzorky, pretože sa za vzorky stávajú zodpovednými ako výrobca v zmysle splnenia požiadaviek nariadenia MDR. Na každej vzorke musí byť informácia potrebná na identifikáciu pomôcky, z čoho vyplýva, že **vzorky poskytnuté zákazníkom musia byť zabalené v obale, na ktorom sa nachádzajú informácie o názve pomôcky alebo číse šarže (tzv. predbalené vzorky).**
- **Predaj produktov vyhovujúcich MDD, ktoré výrobca už uviedol na trh pred koncom prechodného obdobia** (26. mája 2021 pre triedu I; máj 2024 pre nezmenené pomôcky triedy Is, II a III s platným osvedčením) **môže pokračovať až do mája 2025.**
- **Dovozcovia a distribútori zodpovedajú za to, že zdravotnícke pomôcky, ktoré predávajú, budú niesť označenie CE**, budú na nich uvedené požadované informácie, budú označené v súlade s MDR a bol im pridelený kód UDI, ak sa na ne táto požiadavka vzťahuje. Musia zabezpečiť vhodné podmienky uchovávania, prepravu a zaistiť výsledovateľnosť. Rovnako majú povinnosť informovať výrobcov o prípadných sťažnostiach.

 [www.tena.sk](http://www.tena.sk)

 0800 111 000



TENA je značka  
spoločnosti Essity

